

УТВЕРЖДАЮ

Председатель Фармкомитета Украины,
директор Государственного научного
центра лекарственных средств

академик

В.П.Георгиевский

1999 года.

г. Харьков, Украина

ОТЧЕТ

об исследовании важных для контроля качества лекарственных препаратов
метрологических характеристик
жидкостного хроматографа "Милихром А-02".

Проведенные исследования посвящены определению предельно достижимых СКО генеральной совокупности при работе на "Милихроме А-02" в оптимальных для количественного определения диапазонах удерживания в изократическом и градиентном режимах. При этом градиентный режим сознательно был выбран достаточно жестким - от чистой воды до чистого ацетонитрила за 10 минут. При изократическом элюировании в качестве пары сорбатов использованы метилбензоат и этилбензоат (детектирование при 254 нм). При градиентном - *орто*-нитроанилин и *пара*-нитроанилин (детектирование при 320 нм).

Получены следующие СКО генеральной совокупности (тридцать параллельных измерений, пробы брались из различных пробирок):

Режим	СКО площади пика (усредненное), %	СКО отношения площадей пиков, %
Изократический	0.3	0.2
Градиентный	0.9	0.2

Распределение результатов в обоих случаях далеко от нормального распределения, что свидетельствует о необходимости усовершенствования узла ввода пробы.

ВЫВОДЫ.

1. Хроматограф "Милихром А-02" метрологически вполне пригоден для решения любых задач фармацевтического анализа.
2. Следует доработать узел ввода пробы.

Зав. лаборатории хроматографии
ГНЦЛС, профессор

А.И.Гризодуб

Ведущий научный сотрудник
ГНЦЛС, д.х.н.

М.Г.Левин

Директор НПФ "Аналитика"

В.Ф.Першин

Зав. лаборатории жидкостной хроматографии
Лимнологического института СО РАН, д.х.н.

Г.И.Барам